ANNEXE I

Institut Scientifique
de la Santé Publique

Section Biosécurité et Biotechnologie
Dr W. Moens

Conseil de Biosécurité

SECRETARIAT

Référence: ISP/1520/MS/2000-
Votre référence:
Contact: Dr Ir Myriam Sneyers
Email: msneyers@sbb.ihe.be

Bruxelles, le 19 décembre 2000

Conditions de biosécurité liées à l'activité d'utilisation confinée suivante: "exécution du test PLATELIA BSE pour la détection rapide de la BSE"

I. Mesures standards pertinentes du niveau de confinement L3

Tableau 1: Caractéristiques techniques

1. Le laboratoire est séparé des autres zones d'activité dans le même bâtiment ou est situé dans un bâtiment séparé.
2. Entrée via un sas ou accès unique via un L2
3. Porte(s) d'accès verrouillables
4. Porte(s) d'accès à fermeture automatique (rappel de porte)
5. Fenêtres scellées
6. Local étanche de manière à permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse: **n'est pas d'application pour cette activité.**
7. Mobilier conçu de manière à faciliter le programme de contrôle des insectes et des rongeurs
8. Existence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants
9. Accès à des installations de décontamination pour le personnel (évier)
10. Portemanteaux ou vestiaire à disposition pour les vêtements de protection
11. Table de travail et sol résistants aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques et aux désinfectants, imperméables à l'eau et facilement nettoyables
12. Système de détection et d'alarme incendie (sans préjudice des réglementations locales en matière d'incendie)
13. Interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur de la zone confinée

14. Pression de l'air négative dans la zone: **n'est pas d'application pour cette activité.**
15. Filtration de l'air sur filtre HEPA: **n'est pas d'application pour cette activité.**

Tableau 2: Mesures de confinement pertinentes minimales concernant l'équipement de sécurité, les pratiques de travail et la gestion des déchets

Equipement de biosécurité
1. Enceinte de sécurité microbiologique
2. Centrifugeuse accessible dans la zone confinée
Pratiques de travail
3. Affichage sur la porte du symbole "Biohazard", des coordonnées du responsable, du niveau de confinement, de la nature du risque biologique, de la liste des personnes autorisées d'accès et des critères d'accès à la zone confinée
4. Accès réservé
5. Tenue de protection spécifique de la zone confinée
6. Minimiser la formation d'aérosols
7. Mesures spécifiques pour contrôler la dissémination des aérosols
8. Confinement physique des micro-organismes ou organismes viables (système fermé)
9. Gants
10. Pipetage mécanique
11. Interdiction de boire, manger et fumer
13. Notice indiquant le mode d'emploi des désinfectants
14. Décontamination des vêtements de protection
15. Programme de contrôle des insectes et des rongeurs
16. Instruction du personnel
17. Equipement spécifique au laboratoire
Gestion des déchets
18. Inactivation par un procédé approprié des déchets biologiques et/ou des matières biologiques résiduelles avant rejet
19. Inactivation par un procédé approprié du matériel contaminé (verrerie, etc.) avant lavage, réemploi et/ou destruction

II. Mesures spécifiques

Les mesures de confinement mentionnées ci-dessus doivent en outre dans le cas spécifique de cette activité être interprétées comme suit:

Agencement et caractéristiques techniques du laboratoire
Comme mentionné ci-dessus, un niveau de confinement 3 est exigé pour la manipulation de la BSE, à l'exception de l'application de 3 critères techniques (pas de pression négative de l'air, pas d'étanchéité du local, pas de filtration HEPA de l'air extrait).

D'autre part, les mesures suivantes de **pratiques de travail** doivent être appliquées:
• l'entrée au laboratoire est strictement réservée,
• le laboratoire doit être exclusivement réservé aux manipulations BSE et doit être séparé des autres zones d'activité dans le même bâtiment,
• une très bonne formation et un suivi adéquat du personnel sont exigés,
•les règles d'hygiène de base doivent être strictement respectées, entre autres l'interdiction de manger, boire, fumer et de prendre des médicaments dans le laboratoire,
• une tenue de protection, de préférence jetable, doit être portée en permanence. Avant de quitter le laboratoire, la tenue de protection doit être enlevée, et les mains doivent être lavées,
• des gants à usage unique doivent être portés pour toute manipulation,
• les lésions cutanées (égratignures, coupures, eczéma) doivent être convenablement protégées grâce à un pansement résistant à l'eau,
• une protection des yeux et des muqueuses doit être prévue en cas de risque d'éclaboussures, par le port de lunettes de sécurité ou d'un masque facial,
• les éclaboussures de matériel biologique générées par mixage, homogénéisation, centrifugation doivent être évitées, de préférence par l'utilisation de systèmes fermés (utilisation de nacelles ou rotors de centrifugation hermétiquement fermés et d'une hotte à flux laminaire ou équivalent si nécessaire),
• l'utilisation d'objets tranchants (aiguilles, couteaux, ciseaux, verrerie) doit être autant que possible évitée. Ceux-ci doivent de préférence être remplacés par du matériel en plastic jetable (conteneurs, pipettes, öses, etc.). Si l'utilisation de matériel tranchant ne peut être évitée, il est dès lors conseillé de porter des gants renforcés spéciaux destinés à cet usage,
• tous les accidents d'exposition par voie parentale à la BSE ou à des déchets contaminés par la BSE doivent être signalés,
• des procédures spécifiques de décontamination et d'inactivation doivent être appliquées. Pour cette raison, il est conseillé autant que possible d'utiliser du matériel à usage unique. En outre, si l'utilisation de gros matériel est prévue, les éléments constitutifs tels que par ex. les rotors devront être spécifiquement réservés pour l'activité BSE.

En ce qui concerne les ***procédures de décontamination et de gestion des déchets,*** des procédures d'inactivation spécifiques sont requises, car la BSE est résistante aux méthodes d'inactivation chimiques et physiques classiques. Les procédures suivantes sont recommandées:
1) inactivation chimique par traitement avec de l'hypochlorite de sodium à 6° pendant une heure ou de l'hydroxyde de sodium 1M durant une heure. Cette méthode n'est cependant pas totalement efficace.
2) inactivation physique par autoclavage à 134°C minimum, pendant au moins 18 minutes. Cette méthode n'est pas non plus totalement efficace.

En dehors des méthodes d'inactivation proprement dites, les mesures de précaution suivantes doivent être également prises:

- le matériel et les instruments doivent être bien nettoyés avant d'être inactivés,
- le matériel contaminé avec de la BSE ne peut être autoclavé en même temps (durant le même cycle d'autoclavage) que du matériel utilisé à d'autres fins,
- l'autoclave doit être régulièrement contrôlé et validé,
- les surfaces de travail sont de préférence couvertes avec du matériel absorbant qui par la suite est éliminé par incinération; ce matériel absorbant est également utilisé pour éponger les liquides répandus de manière accidentelle,
- pour l'élimination des déchets, des conteneurs étanches doivent être utilisés; deux sacs/ récipients mis l'un dans l'autre peuvent par exemple être utilisés, tout en ayant soin d'éviter toute contamination du récipient extérieur,
- les déchets biologiques inactivés ou non ainsi que le matériel non recyclé doivent être dans tous les cas éliminés via une firme agréée pour l'élimination des déchets à incinérer.